

DIN EN ISO 7199:2017-05 (D)

Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blutgasaustauscher (Oxygenatoren) (ISO 7199:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7199:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169] über Medizinprodukte.....	6
Vorwort	11
Einleitung	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	14
4 Anforderungen.....	16
4.1 Biologische Merkmale	16
4.1.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit	16
4.1.2 Biokompatibilität.....	16
4.2 Physikalische Merkmale	16
4.2.1 Dichtheit der blutführenden Teile.....	16
4.2.2 Dichtheit der flüssigkeitsführenden Teile des Wärmeaustauschers	16
4.2.3 Blutvolumina	16
4.2.4 Anschlüsse	16
4.3 Leistungsmerkmale	16
4.3.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten	16
4.3.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers	16
4.3.3 Wirkungsgrad des integrierten arteriellen Filters	17
4.3.4 Durchflusskapazität des integrierten arteriellen Filters	17
4.3.5 Luftbehandlungsvermögen des integrierten arteriellen Filters.....	17
4.3.6 Schädigung von Blutzellen	17
4.3.7 Zeitabhängige Leistungsänderungen.....	17
4.3.8 Haltbarkeitsdauer.....	17
5 Prüfungen und Messungen zur Bestimmung der Einhaltung der Anforderungen dieses Dokuments	17
5.1 Allgemeines.....	17
5.2 Biologische Merkmale	18
5.2.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit	18
5.2.2 Biokompatibilität.....	18
5.3 Physikalische Merkmale	18
5.3.1 Dichtheit der blutführenden Teile.....	18
5.3.2 Dichtheit der wasserführenden Teile des Wärmeaustauschers.....	18
5.3.3 Blutvolumina	18
5.3.4 Anschlüsse	19
5.4 Leistungsmerkmale	19
5.4.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten	19
5.4.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers	20
5.4.3 Schädigung von Blutzellen	21
5.4.4 Haltbarkeitsdauer.....	21
5.4.5 Filtrationswirkungsgrad.....	21

5.4.6	Durchflussrate des integrierten arteriellen Filters	22
5.4.7	Luftbehandlungsvermögen des integrierten arteriellen Filters.....	22
6	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	24
6.1	Informationen auf dem Oxygenator	24
6.2	Informationen auf der Verpackung.....	24
6.2.1	Einzelverpackung.....	24
6.2.2	Sammelpackung.....	24
6.3	Informationen in den Begleitunterlagen.....	25
6.4	In auffallender Weise in den Begleitunterlagen angegebene Informationen	26
7	Verpackung	26
	Literaturhinweise	27